

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

10 Οκτωβρίου 2017 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **3555**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CLARITHROMYCIN/KRKA.

Με την αριθμ. 90832/2015 και 52742/14.6.2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CLARITHROMYCIN/KRKA.

Δραστική ουσία: CLARITHROMYCIN

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 250 και 500 mg/tab

Δικαιούχος σήματος: KRKA D.D., NOVO MESTO, SLOVENIA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: KRKA D.D., NOVO MESTO, SLOVENIA.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν NALCO 2510.

Με την αριθμ.: 24410/23.6.2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/1994 (ΦΕΚ 961/1994 τ.Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν NALCO 2510

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Ecolab AE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Mr Muscle® Kitchen.

Με την υπ’ αριθμ. 53937/12.6.2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/1994 (ΦΕΚ 961/1994 τ.Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Mr Muscle® Kitchen
Μορφή: Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: S.C. Johnson Hellas Ltd.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

---

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MONOPROST.

Με την υπ’ αριθμ.: 51038/8.6.2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν MONOPROST.
Δραστική ουσία: LATANOPROST
Μορφή: Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 50mcg/ML
Δικαιούχος σήματος: LABORATOIRES THEA, FRANCE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LABORATOIRES THEA, FRANCE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

---

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MARDOZIA PF (ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ)®.

Με την αριθμ. 94327/16/19.6.2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν MARDOZIA PF (ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ)®.
Δραστική ουσία: DORZOLAMIDE HYDROCHLORIDE + TIMOLOL MALEATE
Μορφή: ΟΦΘΑΛΜΙΚΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ
Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

---

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SIRDUPLA.

Με τις υπ’ αριθμ.: 47020/2016 και 47022/16/30.6.2017 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SIRDUPLA.
Δραστική ουσία: SALMETEROL XINAFOATE + FLUTICASONE PROPIONATE
Μορφή: Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση (25+125) mcg/DOSE, (25+250)mcg/DOSE
Δικαιούχος σήματος: MYLAN EMEA SAS, FRANCE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

---

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΟΞΥΓΟΝΟ ΥΓΡΟ/ LINDE.

Με την υπ’ αριθμ. 53936/12.6.2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΟΞΥΓΟΝΟ ΥΓΡΟ/LINDE
Δραστική ουσία: OXYGEN
Μορφή: ΙΑΤΡΙΚΟ ΑΕΡΙΟ, ΚΡΥΟΓΟΝΟ 100% V/V
Δικαιούχος σήματος: ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

---

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PLASMA-LYTE® 148 (pH 7,4).

Με την υπ’ αριθμ.: 26287/16/8.6.2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PLASM A-LYTE® 148 (pH 7,4).
Δραστική ουσία: SODIUM CHLORIDE + POTASSIUM CHLORIDE + MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE + SODIUM ACETATE TRIHYDRATE + SODIUM GLUCONATE
Μορφή: Διάλυμα για έγχυση
Δικαιούχος σήματος: BAXTER INTERNATIONAL INC. U.S.A.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAXTER HELLAS ΕΠΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PROPIOGENTA.

Με την υπ’ αριθμ. 49414/15.6.2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος PROPIOGENTA

Μορφή: ΑΛΟΙΦΗ 0,05%+0,1%

Δικαιούχος σήματος: SCHERING PLOUGH USA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MERCK SHARP & DOHME Α.Φ.Β.Ε.Ε. Δ.Τ. MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PAVTIDE.

Με τις αριθμ.: 50892, 50893, 50894/6.6.2017 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) χορηγήθηκαν, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδειες κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PAVTIDE

Δραστική ουσία: SALMETEROL XINAFOATE + FLUTICASONE PROPIONATE

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΕΙΣΠΝΟΗ, ΣΕ ΔΟΣΕΙΣ

Δικαιούχος σήματος: GLAXO GROUP LTD ENGLAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GLAXOSMITHKLINE AEBE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος KLINEX ΑΠΟΦΡΑΖΕΙ & ΑΠΟΛΥΜΑΙΝΕΙ.

Με την υπ’ αριθμ.: 86948/15/22.6.2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της κοινής υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/1994, η άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος KLINEX ΑΠΟΦΡΑΖΕΙ & ΑΠΟΛΥΜΑΙΝΕΙ

Μορφή: ΥΓΡΟ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΕΛΑΪΣ UNILEVER HELLAS AE

διότι: ΚΑΤΟΠΙΝ ΑΙΤΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PROPIOSALIC.

Με την υπ’ αριθμ. 49413/15.6.2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος PROPIOSALIC

Μορφή: 1. ΑΛΟΙΦΗ 0,05%+3%

2. ΛΟΣΙΟΝ 0,05%+2% W/W

Δικαιούχος σήματος: SCHERING PLOUGH USA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MERCK SHARP & DOHME Α.Φ.Β.Ε.Ε. Δ.Τ. MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VARIBONA.

Με την υπ’ αριθμ. 49537/15.6.2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος VARIBONA

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 35MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: TERIX LABS LTD, CYPRUS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TERIX LABS LTD, CYPRUS

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TINSET.

Με την υπ’ αριθμ. 47490/15.6.2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος TINSET

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ 30MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: JANSSEN PHARMACEUTICA N.V. BELGIUM

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕΒΕ

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(15)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικού προϊόντος ΧΛΩΡΙΝΗ KLINEX ADVANCE ΑΙΣΘΗΣΗ ΦΡΕΣΚΑΔΑΣ ΣΑΠΟΥΝΙΟΥ ΜΑΣΣΑΛΙΑΣ.

Με την υπ’ αριθμ.: 88429/15/30.6.2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 της κοινής υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/1994, η άδεια κυκλοφορίας του

απολυμαντικού προϊόντος ΧΛΩΡΙΝΗ KLINEX ADVANCE ΑΙΣΘΗΣΗ ΦΡΕΣΚΑΔΑΣ ΣΑΠΟΥΝΙΟΥ ΜΑΣΣΑΛΙΑΣ

Μορφή: ΥΓΡΟ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: UNILEVER HELLAS ΑΕΒΕ

διότι: ΚΑΤΟΠΙΝ ΑΙΤΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(16)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VALSARTAN/TEVA.

Με την υπ’ αριθμ. απόφαση 51532/15.6.2017 του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος VALSARTAN/TEVA

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 40MG/TAB, 80MG/TAB, & 160MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., HAARLEM, THE NETHERLANDS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., HAARLEM, THE NETHERLANDS

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(17)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο φαρμακευτικού προϊόντος TANTOGRIP.

Με την αριθμ. 93644/2016, 65091/2016 και 76035/2016/ 26.6.2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TANTOGRIP

Δραστική ουσία: PARACETAMOL + PHENYLEPHRINE HYDROCHLORIDE

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ (600+10)MG/ SACHET

Δικαιούχος σήματος: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO SPA, ROMA, ITALY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΝΩΝΥΜΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ & ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Δ.Τ. ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32, Αθήνα
Τηλ. Κέντρο 210 5279000
Κείμενα προς δημοσίευση: webmaster.et@et.gr

02035551010170004